پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن- اکسی کدون و لورازپام خوراکی بر کاهش درد ناشی از الکترومیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین میزان کاهش درد ناشی از سوزن الکترومیوگرافی با مصرف لورازپام و استامینوفن خوراکی ; نوع مطالعه: تصادفی- دو سویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی; جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش تشخیص بیمارستان علی ابن ابیطالب جهت انجام EMG سوزنی; معیار های ورود: بیماران کاندید الکترومیوگرافی ، داشتن رضایت از شرکت در مطالعه; معیار های خروج: میوپاتی, نوروپاتی, اختلال منتال, مصرف بنزودیازپین در روزهای اخیر ,وجود اعتیاد، وجود درد زمینه ای شدید به تشخیص نورولوژیست; حجم نمونه:150 ; مداخلات: تجویز لوررازپام(2mg) و استامینوفن کدیین (325mg) و دارونما که در این گروه از فولیک اسید(mg1) استفاده خواهد شد. به بیماران در اتاق انتظار یک ساعت قبل از انجام پروسیجر توسط تکنیسین آموزش دیده که در مورد نوع دارو اطلاعی ندارد دارو با یک لیوان آب خورانده میشود; پیامد اولیه: کاهش درد; روش اجرا: الکترومیوگرافی استاندارد بصورت روتین برای بیماران انجام میگردد.پزشک در مورد نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارد، بلافصله پس از انجام EMG از بیماران خواسته میشود میزان درد را بر مبنای معیار دیداری درد علامتگذاری کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100324315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه آکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3844 8530

آدرس ایمیل

v.akar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن- اکسی کدون و لورازپام خوراکی بر کاهش درد ناشی از الکترومیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن اکسی کدون و لورازپام در کاهش درد ناشی از الکترومیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران کاندید انجام الکترومیوگرافي ؛ داشتن رضایت از شرکت در مطالعه؛ شرایط عمده خروج: میوپاتی ؛ نوروپاتی ؛اختلال منتال ؛ مصرف بنزودیازپین در روزهای اخیر ؛ اعتیاد ؛ وجود درد زمینه ای شدید به تشخیص نورولوژیست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
43181-98167
تاریخ تایید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.zaums.res.13934.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر استامینوفن اکسی کدون و لورازپام در مقایسه با پلاسبو در کاهش درد ناشی از EMG
کد ICD-10
G70, G71,
توصیف کد ICD-10
Diseases of myoneural junction and muscle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد ار انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم مداخله : تجویز 325 میلی گرم استامینوفن کدئین خوراکی یک ساعت قبل از انجام الکترومیوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه سوم مداخله : تجویز یک میلی گرم اسید فولیک خوراکی یک ساعت قبل از انجام الکترومیوگرافی
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه اول مداخله : تجویز 2 میلی گرم دیازپام خوراکی یک ساعت قبل از الکترومیوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آکار
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی علی ابن ابیطالب زاهدان، بخش نورولوژی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان

زاهدان- میدان حسابی ،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه آکار

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تلفن

+98 54 3341 1260

فکس

ایمیل

Vajihehakar68@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امیری فرد

موقعیت شغلی

متخصص داخلی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5715

فکس

ایمیل

Dr.amirifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه آکار

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+54 33295580

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی